厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 25 年度）

アンケート調査を踏まえた 7 品目群の添付文書の改訂に向けた調査

研究分担者　松田　勉　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授
研究協力者　那須野修一　公益社団法人日本臨床工学技士会専務理事
稲井　隆　日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
佐藤　央英　日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
三田　哲也　日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
石井　健介　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長
林　　学　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
青木　郁香　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
野口　敦　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教

研究要旨
平成 23 年度に実施したアンケート調査において、添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった医療機器の中から 7 品目群を選定し、各社の添付文書の比較調査を実施した。また、各社間の整合化を図るとともに、別途の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」の検討内容もふまえ、2 品目群について見直し案をとりまとめた。

A.研究目的

本研究では、平成 23 年度に医療機器添付文書の問題点を明らかにするために、全国の 100 床以上の病院 5,089 施設を対象としたアンケート調査を実施し（回答：1,536 施設、回答率 30.2%）、その際、臨床現場の医療関係者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）から記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書に関する意見を収集した。

平成 24 年度は、アンケート調査から、個別の医療機器の添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった品目群のうち、臨床現場で広く使用されているもの、または医療事故に繋がる可能性がある等の観点から添付文書の見直しの優先度が高い 7 品目群を選定した。また、見直しにあたり品目群毎にワーキンググループを組織し、「各社製品の添付文書等の比較」等の調査を開始した。

本年度は、引き続き「各社製品の添付文書等の比較」の調査を実施し、さらに 2 品目群については、各社間の整合化を図るとともに、別途の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」の検討内容も踏まえ、添付文書見直し案を検討した。

B.研究方法

7 品目群について、ワーキンググループ（以下のとおり）に参加した企業の代表的な製品の添付文書（平成 24 年 7 月時点）を対象に、記載項目及び記載内容を比較した。

WG１：輸液ポンプ／シリンジポンプ

（日本医療機器テクノロジー工業会）

・汎用輸液ポンプ
・注射筒輸液ポンプ　等

WG２：パルスオキシメータ

（電子情報技術産業協会）

・パルスオキシメータ
・再生使用可能なパルスオキシメータプローブ
・単回使用パルスオキシメータプローブ　等

WG３：ダイアライザ

（日本医療器材工業会）

・中空糸型透析器

WG４：Ｘ線透視診断装置

（日本画像医療システム工業会）

・据置型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置
・据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置　等

WG５：MR装置

（日本画像医療システム工業会）

・常電導磁石式全身用MR装置
・超電導磁石式全身用MR装置
・永久磁石式全身用MR装置　等

WG６：気管切開チューブ

（日本医療器材工業会）

・単回使用気管切開チューブ
・成人用気管切開チューブ
・小児用気管切開チューブ　等

WG７：蘇生バッグ

（日本医療機器工業会）

・再使用可能な手動式肺人工蘇生器
・単回使用手動式肺人工蘇生器

また、輸液ポンプと気管切開チューブについて、ワーキンググループにおいて、現行の添付文書の記載内容の中から、医療機器の適正使用の観点から重要なものを整理し、別途の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」で検討した添付文書の記載要領の改定案に沿って、見直し案を作成した。

C.研究結果

1)添付文書（現行）の比較について

各製品の添付文書（平成24年7月時点）について、記載内容を項目ごとに比較した（別添1～8）。

2)添付文書見直し案について

輸液ポンプについての見直し案を作成した（別添9-1）。また、現行の添付文書のうち、取扱説明書等への移動または削除が適切と考えられる事項を整理した(別添9-2)。同様に、気管切開チューブについて、別添10-1、10－2に示した。

D.考察　E.結論

1)添付文書（現行）の比較について

７品目群の各製品を比較したところ、以下のような結果を認められた。

①同種同効製品でありながら、記載項目及び記載内容に差があった。

②【警告】の項は、特に危険を伴う注意すべき事項を記載するものであるが、一般的な注意事項と考えられるものが散見された。また、警告に記載すべき設定理由がないものがあった。

③【禁忌・禁止】の項は、使用方法に冠する禁止事項が多く、適用対象（患者）に関する記載は少なかった。

④【使用上の注意】〈使用注意〉の項は、症

状や原疾患などからみて、他の患者よりもリスクが高いと考えられる患者群について記載するものであるが、操作及び使用に関する注意の記載があった。

⑤【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の項は、品目によっては非常に多くのことが記載されていた。その中には、医学的常識や医療機器を取扱う上での常識的な内容が多く含まれていた。

⑥【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉の項が存在しない製品があった。

2)添付文書見直し案について

輸液ポンプ及び気管切開チューブについて見直し案を作成したところ、全体の文字サイズを大きくし、項目については更に大きなサイズを使用することにより視認性が向上し、【警告】の項や【使用上の注意】の項をはじめ、全体的な記載内容を整理することにより、同種同効製品に共通する基本的な記載内容を統一することができた。

今後、引き続き残りの品目群の見直しも実施予定である。

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし